

2009年1月～2019年3月に当院にて頭頸部扁平上皮癌に対する治療を受けた方へ
研究：「放射線治療による頸動脈狭窄についての後ろ向き観察研究」の実施について

1. 研究の対象

2009年1月1日から2019年3月31日に当科で治療した頭頸部扁平上皮癌患者さんで、予後予測に必要なデータを収集可能な方

2. 研究目的・方法

頭頸部がん放射線治療症例では、治療後の頸動脈狭窄に関する合併症が増加するとされていますが、血管内腔の経時的変化を放射線治療をしていない対照群と比較する報告は乏しいのが現状です。

今回、頭頸部癌放射線治療症例に対し、治療前からの内頸動脈狭窄を経時的に追跡し、非放射線治療群を対照として比較検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより年齢、性別、原発部位、組織型、合併症、治療に関する項目(治療開始日、治療内容等)、頸動脈径計測に必要なデータ(治療前、治療後1年から追跡可能な期間の1年毎の内頸動脈径等)等のデータを抽出します。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2022年3月末、予定症例は必要なデータがそろっている約250例を見込んでいます。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

データは当院のパスワード管理されたPCに保管します。データの移動は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究責任者：四国がんセンター

頭頸科 医長 岸野 毅日人

分担研究者：四国がんセンター

頭頸科 第二病棟部長 門田 伸也

頭頸科 医師 秋定 直樹

頭頸科 医師 林 祐志

頭頸科 レジデント 中村 匡孝

香川大学医学部耳鼻咽喉科

教授 星川 広史

助教 森 照茂

医員 大内 陽平

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科

【研究責任者】岸野 毅日人

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160

国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科 岸野 毅日人

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

情報公開文書 2

研究代表者：

四国がんセンター 頭頸科 岸野 毅日人

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

-----以上